ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года № ФСЗ 2011/09363

На медицинское изделие
Эндоскопические инструменты ENDOPATH диаметром 5 мм и 10 мм для манипуляции тканями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель
"Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си", США, Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-34102/42151 от 26.06.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2020 года № 6276
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0050831

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года № ФСЗ 2011/09363

На медицинское изделие
Эндоскопические инструменты ENDOPATH диаметром 5 мм и 10 мм для манипуляции тканями:
- граспер с храповым механизмом (5 мм);
- изогнутый диссектор с монополярной коагуляцией (5 мм);
- изогнутые ножницы с монополярной коагуляцией (5 мм);
- зажим Бэбкока (5 и 10 мм) с храповым механизмом;
- граспер для головки циркулярного аппарата с храповым механизмом (10 мм).

Место производства:
1. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico.
2. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
3. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
4. Ethicon Endo-Surgery Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
5. Ethicon Endo-Surgery Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072817

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрирован Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы, дата регистрации 23.12.2002 г., ОГРН 1027725022940

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, ком 17, корпус 2
Телефон: +74955807777 Адрес электронной почты: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Директора по регистрации, Россия и СНГ Юнеевой Антонины Сергеевны, действующего на основании доверенности № б/н от 23.08.2018, номер бланка 77 АВ 7455225, 77 АВ 7455226, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2018-17-278

заявляет, что

Эндоскопические инструменты ENDOPATH диаметром 5 мм и 10 мм для манипуляции тканями:
- граспер с храповым механизмом (5 мм);
- изогнутый диссектор с монополярной коагуляцией (5 мм);
- изогнутые ножницы с монополярной коагуляцией (5 мм);
- зажим Бэбкока (5 и 10 мм) с храповым механизмом;
- граспер для головки циркулярного аппарата с храповым механизмом (10 мм)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

выпускаемая по технической документации на изделие
Код ОК 034-2014: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9
Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель "Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си"/ Ethicon Endo-Surgeryy, LLC

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA
Предприятия-изготовители:
1. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V. Мексика, Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico
2. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II, Мексика, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
3. Nypro Healthcare Baja Inc. Соединенные Штаты Америки, 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA
4. Ethicon Endo-Surgery Inc. Соединенные Штаты Америки, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA
5. Ethicon Endo-Surgery Inc. Соединенные Штаты Америки, 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10 -2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5)

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 195-03П от 02.04.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).
Протокола испытаний № 2020-082.2 от 17.04.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09363 от 17.07.2020 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **24.07.2020**
Декларация о соответствии действительна до **23.07.2023**

М.П.

подпись

А.С. Юнеева

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Основной государственный регистрационный номер: 1027700066415.
Орган по сертификации продукции и услуг Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31
Телефон +7(495)6682819, факс +7(499)1249996, адрес электронной почты OSPiU@rostest.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11PT01 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 03.10.2016 года, выдан Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации **24.07.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.PT01.B.00480/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Руководитель органа С.А. Люминарская

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)